SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 80

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 4 aprile 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 30 gennaio 2023.

Modifica del decreto 6 ottobre 2022, recante: «Disposizioni nazionali sui programmi operativi delle OP e AOP del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola» – in relazione alle date di presentazione ed approvazione dei programmi esecutivi ed integrazione della disposizione riguardante il fondo di esercizio.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, «recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013»;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021«Sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013»;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2117 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, «che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013 recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche dell'Unione»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021 «che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA)»;

Vista la legge 4 giugno 1984, n. 194 recante «Interventi a sostegno dell'agricoltura» che ha istituito il sistema informativo agricolo nazionale - SIN;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria per il 1990)», ed in particolare l'art. 4, rubricato «Adeguamenti tecnici e provvedimenti ammnistrativi di attuazione», ai sensi del quale «il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, nell'ambito della sua competenza, adotta, con proprio decreto… provvedimenti amministrativi direttamente conseguenti alle disposizioni dei regolamenti e delle decisioni emanati dalla Comunità economica europea in materia di politica comune agricola e forestale, al fine di assicurarne l'applicazione nel territorio nazionale»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165 recante «Soppressione dell'AIMA e istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 recante «Orientamento e modernizzazione del settore agricolo a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2018, n. 617, recante «Nuove disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola e loro associazioni»;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, recante «Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», come modificato ed integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53 «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Mipaaf n. 9361300, del 4 dicembre 2020, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», registrato alla Corte dei conti l'11 gennaio 2021 al reg. n. 14;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito nella legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale n. 502276 del 6 ottobre 2022, recante «Disposizioni nazionali sui programmi operativi delle OP e AOP del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola»;

Visto il decreto ministeriale n. 554709 del 29 ottobre 2022 recante «Proroga della scadenza della data di presentazione dei programmi operativi delle OP e AOP del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola»;

Visto il decreto direttoriale n. 652746 del 20 dicembre 2022 sulla pubblicazione della tabella nazionale dei programmi operativi delle OP ed AOP del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola approvati;

Visto il decreto direttoriale n. 656996 del 22 dicembre 2022, concernente le disposizioni per l'accertamento del valore della produzione commercializzata dichiarata dalle OP ed AOP nell'ambito dei programmi operativi del settore olio d'oliva e delle olive da tavola, di cui al regolamento (UE) 2021/2115 del 2 dicembre 2021;

Vista la comunicazione della Commissione politiche agricole - Conferenza delle regioni e delle province autonome - prot. 18220 dell'11 gennaio 2023, con la quale si chiede una proroga al 25 febbraio del termine ultimo per l'approvazione dei programmi di esecuzione delle OP ed AOP del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola;

Ritenuto necessario ed urgente modificare l'art. 7, comma 4, comma 6 e comma 7 del decreto ministeriale n. 502276 del 6 ottobre 2022 ed integrare la disposizione riguardante il fondo di esercizio, di cui all'art. 5 del citato decreto;

Vista la comunicazione prot. n. 38373 del 25 gennaio 2023 con la quale è stata resa l'informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 5 del decreto ministeriale 502276 del 6 ottobre 2022, è aggiunto il seguente comma 4: «Il fondo di esercizio deve essere costituito ed approvato dall'assemblea dei soci dell'organizzazione beneficiaria entro la data del 25 febbraio di cui al comma 7, dell'art. 7, del presente decreto, pena la mancata approvazione dei programmi esecutivi. Entro la medesima data deve essere costituito il conto corrente dedicato per la gestione del citato fondo. Per la sola annualità di esecuzione 2023, il fondo di esercizio può essere approvato dal Consiglio di amministrazione con ratifica nella prima assemblea utile, pena la decadenza dell'aiuto.»

2. All'art. 7, comma 4, del decreto ministeriale 502276 del 6 ottobre 2022, la data del 10 febbraio 2023 è sostituita con quella del 10 marzo 2023.

3. L'art. 7, comma 6 del decreto ministeriale 502276 del 6 ottobre 2022, è sostituito con il seguente «Nel caso di superamento da parte dei programmi di esecuzione, della dotazione finanziaria annuale dell'Unione europea, si opererà un taglio lineare dell'importo richiesto, per ricondurre la somma dell'aiuto all'importo di cui al comma 1, dell'art. 4 del presente decreto».

4. L'art. 7, comma 7 del decreto ministeriale 502276 del 6 ottobre 2022, è sostituito con il seguente «In relazione al comma 6, laddove le autorità competenti dovessero ritenere necessarie modifiche, entro il 25 febbraio 2023 l'organizzazione beneficiaria deve presentare, tramite il portale del SIAN, il progetto con le variazioni da apportare e l'eventuale rimodulazione finanziaria».

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 9 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 271

23A02066

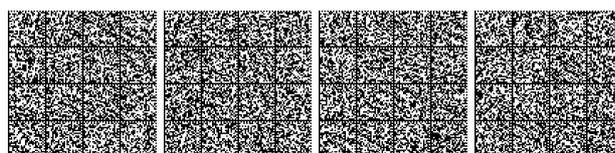
PROVVEDIMENTO 23 marzo 2023.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto di Parma» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che integra il regolamento

(UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità Europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Prosciutto di Parma»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/687, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana, da ultimo modificato con il regolamento di esecuzione 2023/506 del 6 marzo 2023;

Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2023, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 10 del 14 gennaio 2022;

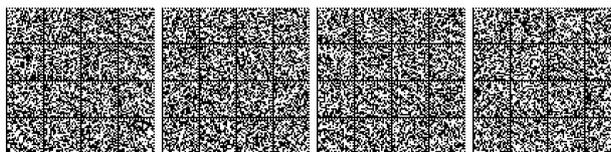
Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, ed, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *d)* che stabilisce che «sull'intero territorio nazionale le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano applicano le seguenti misure: obbligo di recinzione degli allevamenti della tipologia «semibrado» ed identificazione individuale di tutti i riproduttori ivi presenti»;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022 n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Viste le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022 e l'ordinanza n. 5/2022, con le quali sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Considerato che la Peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali e detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP Prosciutto di Parma, con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente dalla Peste suina africana e che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP Prosciutto di Parma di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa DOP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio del Prosciutto di Parma, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/99, acquisita con protocollo n. 0167541 del 21 marzo 2023, di modifica temporanea dell'art. 12 «Tipologia prosciutto di Parma preaffettato e confezionato» del capitolo 5 del disciplinare di produzione con la quale si chiede di estendere la scadenza del prodotto in vaschetta di 30 giorni, in modo da rendere possibili le spedizioni via mare anche per il Prosciutto di Parma preconfezionato, mantenendo una vita commerciale residua coerente con le normali esigenze commerciali;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della DOP Prosciutto di Parma, connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della DOP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

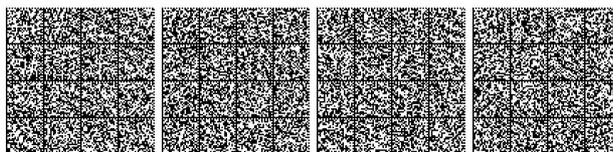
Considerato, pertanto, che tali rallentamenti nella filiera produttiva si ripercuotono poi anche sul prodotto finito, come dimostra il calo della produzione sia della DOP (-2%) sia del preaffettato (- 13,3%) nel 2022 rispetto al 2021, dovuto anche alla chiusura di diversi mercati extra UE (in particolare Giappone e Cina), causa della PSA, nonché al persistere della guerra in Ucraina con incidenze pesanti su costi di produzione e, soprattutto, di trasporto;

Considerato che uno dei principali cambiamenti registrati nelle modalità di acquisto di Prosciutto di Parma, a partire dal periodo della pandemia del COVID, è stato il passaggio dal prodotto fresco affettato al banco taglio, al prodotto preaffettato e preconfezionato, realizzato esclusivamente nella zona di produzione della DOP, come stabilito dal relativo disciplinare di produzione;

Considerato, inoltre, che anche l'HoReCa, si è già parzialmente riconvertita con le vendite da asporto, utilizzando il prodotto preaffettato in vaschetta, risultando di più facile gestione rispetto a quello normalmente servito al tavolo dei ristoranti;

Considerato che nei mercati esteri più lontani - ad esempio, USA, Canada, Brasile, Australia, Cina e Giappone - il Prosciutto di Parma preconfezionato viene generalmente spedito via mare, modalità che comporta però tempi di trasporto più lunghi rispetto alla spedizione via aerea ma commercialmente tollerabile da parte dei produttori della DOP e che non consente al prosciutto di Parma in vaschetta di essere poi distribuito in tempo utile ai rivenditori finali, ossia per consentire al prodotto di giungere sugli scaffali dei supermercati con una vita utile residua sufficiente per poter essere venduto al consumatore finale;

Considerate le prove scientifiche sperimentali effettuate, nel corso del 2019, dal consorzio in collaborazione con la Stazione sperimentale per l'industria delle conserve alimentari (SSICA) di Parma, che ha avuto l'obiettivo di monitorare nel tempo le caratteristiche del prosciutto di Parma preaffettato, confezionato con diverse modalità (atmosfera protettiva o sottovuoto) e ottenuto da prosciutti di differenti stagionature (16, 18 e 24 mesi), al fine di valutare la possibilità di modifiche alle attuali prescrizioni relative al termine minimo di conservazione;

Considerati i risultati delle prove scientifiche sperimentali che hanno permesso di concludere che è possibile prolungare il termine minimo di conservazione del preaffettato conservato refrigerato (≤10°C) quando il prodotto è ottenuto da prosciutti adeguatamente stagionati, con specifiche caratteristiche di peso e stagionatura minima;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia-Romagna, acquisita al protocollo n. 0172068 del 23 marzo 2023, che conferma quanto comunicato dal consorzio di tutela, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Parma» ai sensi del citato art. 53, par. 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, par. 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Parma» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Prosciutto di Parma», registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza del regolamento (CEE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità Europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Parma» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, per mesi sei.

Roma, 23 marzo 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE D'ORIGINE PROTETTA «PROSCIUTTO DI PARMA» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 2 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Prosciutto di Parma» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 64 del 18 marzo 2014,

è così modificato:

la seguente tabella prevista al comma dell'art. 12 «Tipologia Prosciutto di Parma preaffettato e confezionato» del capitolo 5 - caratteristiche merceologiche.

Peso prodotto	Stagionatura	TMC atmosfera protettiva con interfoglio	TMC atmosfera protettiva senza interfoglio	TMC sottovuoto
Fino a 9,5 kg	13 mesi	90 giorni	60 giorni	150 giorni
Fino a 9,5 kg	15 mesi	120 giorni	90 giorni	150 giorni
Oltre 9,5 kg	16 mesi	90 giorni	60 giorni	150 giorni
Oltre 9,5 kg	18 mesi	120 giorni	90 giorni	150 giorni

è sostituita dalla tabella seguente:

Peso prodotto	Stagionatura	TMC atmosfera protettiva con interfoglio	TMC atmosfera protettiva senza interfoglio	TMC sottovuoto
Fino a 9,5 kg	13 mesi	90 giorni	60 giorni	150 giorni
Fino a 9,5 kg	15 mesi	120 giorni	90 giorni	150 giorni
Fino a 9,5 kg	18 mesi	150 giorni	120 giorni	180 giorni
Oltre 9,5 kg	16 mesi	90 giorni	60 giorni	150 giorni
Oltre 9,5 kg	18 mesi	120 giorni	90 giorni	150 giorni
Oltre 9,5 kg	24 mesi	150 giorni	120 giorni	180 giorni

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Parma» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, per mesi sei.

23A02067

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 marzo 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,40%, con godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028, sesta e settima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le opera-

zioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 marzo 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 35.593 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 28 novembre 2022, nonché 31 gennaio e 24 febbraio 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40% con godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40%, avente godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,40%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni di cui al presente decreto, pervenendo in scadenza in data 1° aprile 2023, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

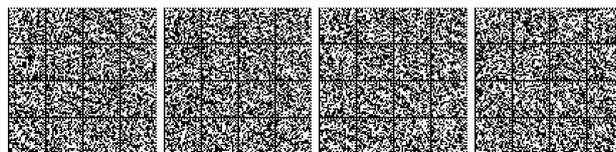
Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 marzo 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 31 marzo 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 aprile 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per due giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 aprile 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A02107

DECRETO 30 marzo 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,40%, con godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione,

concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 marzo 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 35.593 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 28 ottobre, 29 novembre 2022, nonché 31 gennaio e 24 febbraio 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,40% con godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,40%, avente godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,40%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° maggio 2023 e l'ultima il 1° maggio 2033.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 marzo 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20% secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 31 marzo 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 aprile 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centocinquantatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 aprile 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spe-

sa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A02108

DECRETO 30 marzo 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, diciassettesima e diciottesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

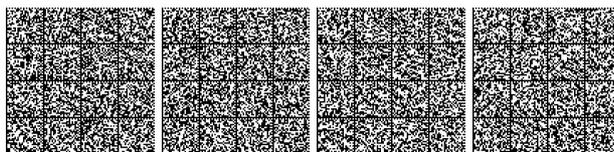
Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 marzo 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 35.593 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 24 giugno, 29 luglio, 30 agosto, 28 ottobre, 29 novembre e 9 dicembre 2021, nonché 28 gennaio, 28 giugno e 29 settembre 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sedici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciassettesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una diciassettesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,65%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla quarta cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 1,346%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 marzo 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della diciottesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 marzo 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 aprile 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosettanta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 aprile 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,662% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2023, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A02109

DECRETO 30 marzo 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, dodicesima e tredicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 marzo 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 35.593 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 23 marzo, 29 aprile, 30 maggio, 27 luglio, nonché 30 agosto e 29 novembre 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime undici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una dodicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una dodicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,75%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla terza cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 1,396%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20 ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11:00 del giorno 30 marzo 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della tredicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15:30 del giorno 31 marzo 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 aprile 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosettanta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 aprile 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,762% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2023, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A02110

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

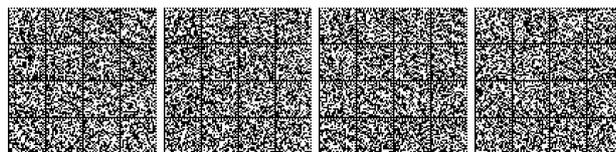
DECRETO 8 febbraio 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «LEARN-REAL» nell'ambito del programma CHIST_ERA III Call 2017. (Decreto n. 25/2023).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59, che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto interministeriale del 5 aprile 2017, n. 208, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, reg.ne n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2017;

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 dei capitoli 7245 (Azione 004) e 7345 (Azione 005) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 9.520.456,00, di cui euro 1.000.000,00 sul cap. 7245 ed euro 8.520.456,00 sul cap. 7345, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (*ERANET*, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Visto il bando transnazionale lanciato dall'*Eranet Cofund* CHIST_ERA III «*Call 2017 for Research Proposals Supporting the topics of Object recognition and manipulation by robots: Data sharing and experiment reproducibility (ORMR) and Big data and process modelling for smart industry (BDSI)*», pubblicato in data 31 ottobre 2017, con scadenza l'11 gennaio 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Vista la nota MIUR prot. n. 18112 del 30 ottobre 2017, con la quale si comunica l'elenco delle iniziative europee da supportare con i fondi FIRST 2017, tra le quali figura l'*Eranet Cofund* CHIST_ERA III;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2017 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul FIRST 2017 cap. 7345 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 607.842,21;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2017 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul conto di contabilità speciale IGRUE nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 501.745,01, come da ministeriale n. 17324 del 23 ottobre 2018;

Visto il Contratto UE (*Grant Agreement*) n. 768977, tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'*Eranet* CHIST ERA III che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Considerato che per il bando lanciato dall'*Eranet Cofund* CHIST_ERA VI, di cui trattasi non è stato possibile procedere all'emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale della *Call Steering Committee Board meeting* che ha approvato la lista dei progetti ammessi al finanziamento con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «LEARN-REAL - *Improving reproducibility in LEARNing physical manipulation skills with simulators using REAListic variations*», avente come obiettivo quello di combinare una serie di strumenti per lo sviluppo di tecniche di manipolazione robotica. In particolare, si tratta di un simulatore 3D realistico, un'interfaccia per la realtà virtuale ed una piattaforma *web* per esperimenti e *benchmarks* e con un costo complessivo pari a euro 209.000,00;

Vista la nota prot. MUR n. 17324 del 23 ottobre 2018 a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «LEARN-REAL»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «LEARN-REAL» figura il seguente proponente italiano: Fondazione istituto italiano di tecnologia;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «LEARN-REAL», sottoscritto in data 1° aprile 2019;

Visto il d.d. n. 1770 del 19 settembre 2019, reg. UCB n. 1386 in data 4 ottobre 2019 di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Consolini Luca;

Atteso che il prof. Luca Consolini, con relazione in data 14 luglio 2020, ha espresso parere positivo in merito all'esame del capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Considerata l'istruttoria «*ex ante*» espletata da parte dell'istituto convenzionato Agenzia Invitalia S.p.a. ed acquisita al prot. MIUR n. 1712 in data 3 febbraio 2023;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione RNA COR n. 10464705 del 7 febbraio 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf* n. 21795715 del 26 gennaio 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «LEARN-REAL» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2019 con scadenza al 31 marzo 2023;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 146.300,00 nella forma di contributo nella spesa, di cui euro 80.144,50 a valere sulle disponibilità del FIRST 2017 cap. 7345;

2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro 66.155,50, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'*Eranet Cofund* sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa CHIST_ERA VI «*Call 2017 for Research Proposals Supporting the topics of Object recognition and manipulation by robots: Data sharing and experiment reproducibility (ORMR) and Big data and process modelling for smart industry (BDSI)*», così come previsto dagli accordi fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofund*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario;

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere

dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2019, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16, del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 670

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

23A02090

DECRETO 28 febbraio 2023.

Definizione dell'elenco dei Paesi particolarmente poveri per l'anno accademico 2023/2024.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

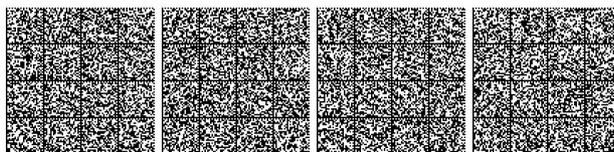
Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 con cui la Sen. Anna Maria Bernini è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 39 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante il «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero»;

Visto l'art. 46, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, relativo al «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigra-

zione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 aprile 2001, recante «Disposizioni per l'uniformità del trattamento sul diritto agli studi universitari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2001, e in particolare l'art. 13, comma 5, in forza del quale «con decreto del Ministro, emanato d'intesa con il Ministro degli affari esteri», è definito annualmente l'elenco dei Paesi particolarmente poveri, «in relazione anche alla presenza di un basso indicatore di sviluppo umano», ai fini della valutazione della condizione economica degli studenti stranieri provenienti dai predetti Paesi;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68, recante la «Revisione della normativa di principio in materia di diritto allo studio e valorizzazione dei collegi universitari legalmente riconosciuti, in attuazione della delega prevista dall'art. 5, comma 1, lettere *a)*, secondo periodo, e *d)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e secondo i principi e i criteri direttivi stabiliti al comma 3, lettera *f)*, e al comma 6» e, in particolare, l'art. 4, comma 4, e l'art. 8, comma 5;

Visto il decreto ministeriale 17 dicembre 2021, n. 1320, recante «Incremento del valore delle borse di studio e requisiti di eleggibilità ai benefici per il diritto allo studio di cui al decreto legislativo n. 68/2012 in applicazione dell'art. 12 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152» e, in particolare, l'art. 6, comma 2, nonché la nota MUR prot. n. 13676 dell'11 maggio 2022, emanata ai sensi dell'art. 6, comma 1, del predetto decreto ministeriale n. 1320/2021;

Acquisita l'intesa del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, come da comunicazione del 31 gennaio 2023, acquisita al protocollo MUR n. 1688 del 31 gennaio 2023, con la quale il medesimo Ministero - Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo - Ufficio II ha trasmesso al Ministero dell'università e della ricerca l'elenco dei Paesi beneficiari di aiuto pubblico allo sviluppo valido per l'anno 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2023/2024, sono da intendere particolarmente poveri e in via di sviluppo i Paesi di cui al seguente elenco:

Afghanistan
Angola
Bangladesh
Benin
Bhutan
Burkina Faso
Burundi
Cambodia
Central African Republic
Chad
Comoros
Democratic People's Republic of Korea
Democratic Republic of the Congo
Djibouti
Eritrea
Ethiopia
Gambia
Guinea
Guinea-Bissau
Haiti
Kiribati
Lao People's Democratic Republic
Lesotho
Liberia
Madagascar
Malawi
Mali
Mauritania
Mozambique
Myanmar
Nepal
Niger
Rwanda
Sao Tome and Principe
Senegal
Sierra Leone
Solomon Islands
Somalia
South Sudan
Sudan
Syrian Arab Republic
Tanzania
Timor-Leste
Togo
Tuvalu
Uganda
Yemen
Zambia

2. Ai fini della valutazione della condizione economica degli studenti provenienti dai Paesi innanzi indicati, gli organismi regionali di gestione e le università, per l'erogazione dei rispettivi interventi, applicano le disposizioni di cui all'art. 13, comma 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 aprile 2001, citato nelle premesse.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2023

Il Ministro: BERNINI

Registrato alla Corte dei conti il 22 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 722

23A02065

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 gennaio 2023.

Adozione dei programmi di eradicazione per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini per l'anno 2023.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante «Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016» e, in particolare, l'art. 13, comma 1, lettera *d)* che stabilisce che il Ministro della salute adotta, con proprio decreto, i programmi nazionali obbligatori di eradicazione di cui all'art. 31, paragrafo 1, del regolamento, per le malattie di categoria B per le quali il territorio nazionale non sia indenne interamente o in specifiche zone o compartimenti, approvati dalla Commissione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che ha abrogato anche il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti di sanità animale;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 per le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo *status* di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/690 della Commissione, del 17 dicembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le malattie elencate oggetto di programmi di sorveglianza dell'Unione, l'ambito geografico di applicazione di tali programmi e le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo *status* di indenne da malattia dei compartimenti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002 della Commissione del 7 dicembre 2020 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda la notifica nell'Unione e la comunicazione nell'Unione delle malattie elencate, i formati e le procedure per la presentazione e la comunicazione dei programmi di sorveglianza dell'Unione e dei programmi di eradicazione nonché per le domande di riconoscimento dello *status* di indenne da malattia, e il sistema informatico per il trattamento delle informazioni;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 della Commissione del 15 aprile 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda l'approvazione dello *status* di indenne da malattia e dello *status* di zona di non vaccinazione di alcuni Stati membri o di loro zone o compartimenti in relazione ad alcune malattie elencate e all'approvazione dei programmi di eradicazione per tali malattie elencate;

Visto il regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021 che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitività delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, recante «Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di lotta, eradicazione e controllo della tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 giugno 2015, n. 144, come da ultimo prorogata con ordinanza ministeriale 14 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 giugno 2022, n. 147;

Visto l'accordo sancito tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 aprile 2022 concernente: «Protocollo per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente *status* sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis*, da *Mycobacterium tubercolosis* (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica» (rep. atti n. 54/CSR) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 giugno 2022, n. 131;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 ottobre 2022, concernente la determinazione dell'indennità di abbattimento di bovini e bufalini infetti da tubercolosi e

da brucellosi, di ovini e caprini infetti da brucellosi e di bovini e bufalini infetti da leucosi bovina enzootica, per l'anno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 5 gennaio 2023, n. 4;

Vista la nota prot. n. 656 dell'11 gennaio 2023, con cui la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, nelle more dell'adozione del presente decreto, ha fornito alle regioni e alle province autonome alcune indicazioni applicative in merito alle malattie di categorie B, C e D, nonché chiarimenti in merito alle disposizioni di cui agli articoli 2, 3 e 12 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, e sono stati, altresì, trasmessi alle regioni e alle province autonome i programmi nazionali di eradicazione obbligatori per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini per l'anno 2023 inviati alla Commissione europea per l'approvazione;

Sentite le regioni e le province autonome interessate sui programmi nazionali obbligatori di eradicazione di cui all'art. 31, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2016/429;

Visto il documento «*Proposal evaluation form*» dell'11 novembre 2022 con cui la Commissione europea ha affermato che i programmi di eradicazione obbligatoria per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini presentati dall'Italia per l'anno 2023 perseguono obiettivi chiari e conformi sia alla normativa che alla strategia eurounionale;

Ritenuto di adottare, ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, i programmi di eradicazione e sorveglianza per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini approvati dalla Commissione europea per l'anno 2023;

Decreta:

Art. 1.

Adozione programmi di eradicazione obbligatori

1. Sono adottati, fatte salve le misure disposte con ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 e successive modificazioni, i programmi nazionali obbligatori di eradicazione per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini di cui all'art. 31, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, approvati in lingua inglese dalla Commissione europea per l'anno 2023 di cui agli allegati 1, 2 e 3 al presente decreto.

Art. 2.

Diffusione delle informazioni

1. I programmi di eradicazione di cui all'art. 1 sono pubblicati in lingua inglese e italiana sul sito internet del Ministero della salute in una sezione dedicata.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle polilitiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 530

23A02045

DECRETO 6 marzo 2023.

Potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing* per la profilazione genomica del colangiocarcinoma.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 11, 32, 117 e 118 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 «Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Vista la legge 30 novembre 1998, n. 419 «Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'art. 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che disciplina, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, 12 gennaio 2017, avente ad oggetto: «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», che determina i livelli essenziali di assi-

stenza ed in particolare il «nomenclatore prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale» di cui all'allegato 4 ed individua i test a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, commi 684, 685 e 686 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo, denominato Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing*, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 destinato al «potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing* di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza» e demandato a un decreto del Ministro della salute, l'individuazione dei criteri, delle modalità di riparto del fondo nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 253 del 28 ottobre 2022, nel quale sono stabiliti i criteri e le modalità di riparto del fondo istituito ai sensi dell'art. 1, commi 684, 685, 686 della summenzionata legge di bilancio 2022, per il potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing*, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme;

Considerato che il citato decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022, ravvisata la necessità di individuare una patologia oncologica per la quale fosse possibile avvalersi di test di *Next Generation Sequencing* (NGS) per la diagnosi molecolare e la cui incidenza nella popolazione italiana fosse tale da garantire un adeguato utilizzo del fondo a disposizione, assicurando un'equa possibilità di accesso al test, ha individuato il carcinoma non a piccole cellule, non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone, quale neoplasia per la quale risulta ampiamente documentato l'utilizzo di test di NGS al fine di un'appropriata scelta terapeutica;

Visto l'art. 1, comma 539 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» ove si prevede che «lo stanziamento del Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing*, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è incrementato di 200.000 euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, destinati al potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing* di profilazione genomica per il colangiocarcinoma. Con decreto del Ministro della salute da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i criteri e le modalità di riparto delle risorse di cui al presente comma e per il monitoraggio dell'impiego delle risorse medesime»;

Considerato che le sopra citate risorse, pari a 200 mila euro annui per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, incrementano il fondo già iscritto nel capitolo di bilancio 2307 piano gestionale 1, denominato «Fondo per i test di *Next Generation Sequencing* e disposizioni in materia di laboratori», afferente al centro di responsabilità della Direzione generale della prevenzione sanitaria, e istituito per le finalità sopra indicate nell'ambito del programma di spesa «Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante», della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022, concernente la ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025;

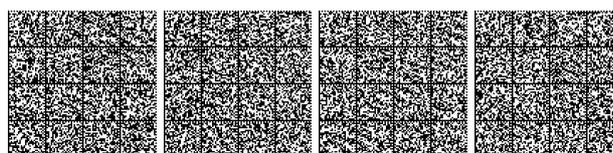
Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, che a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle province autonome ai finanziamenti recati da qualsiasi disposizione di legge;

Considerato che la possibilità della profilazione molecolare, soprattutto utilizzando tecniche di *Next Generation Sequencing* (NGS), e la possibilità di accedere a terapie mirate in base alla presenza di alterazioni molecolari che necessitano di test in grado di individuarle, rappresentano importanti innovazioni in oncologia;

Viste le raccomandazioni dell'ESMO (*European Society for Medical Ongology*) per l'impiego delle tecniche di NGS in pazienti con tumori metastatici che individuano il colangiocarcinoma non operabile o recidivato quale ulteriore neoplasia per la quale risulta ampiamente documentato l'utilizzo di test di NGS al fine di un'appropriata scelta terapeutica;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità (CSS) - sezione I, sessione LII, del 15 febbraio 2022, espresso su richiesta della direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, che afferma in merito ai test NGS che: «Sono disponibili test riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche *actionable*» e identifica i laboratori idonei per l'esecuzione di questi test come «Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (> 2 anni) nella esecuzione di test NGS».

Visto il decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria del 19 gennaio 2023, con il quale è stato istituito il tavolo di lavoro, cui partecipano esperti nazionali di provata esperienza, finalizzato a individuare i criteri e le modalità di riparto del fondo di cui al richiamato art. 1, comma 539 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle risorse;

Visto che l'incidenza del colangiocarcinoma nella popolazione italiana è pari a 3,4 casi ogni 100.000 abitanti, e che la sopravvivenza a cinque anni dei pazienti con diagnosi di colangiocarcinoma è pari al 15% nelle donne e al 17% negli uomini;

Considerato il numero di pazienti con colangiocarcinoma non operabile o recidivato che possono beneficiare dei test di *Next-Generation Sequencing* al fine di un'appropriata scelta terapeutica, pari indicativamente a 1.700 l'anno;

Tenuto conto della distribuzione demografica sul territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1° gennaio 2022;

Preso atto che l'individuazione di una quota per test non superiore a euro 1.150,00 consente di assicurare il test gratuitamente a 174 pazienti per ogni anno di vigenza del fondo;

Ritenuto necessario, pertanto, procedere alla definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione del fondo tra le regioni, riparametrando il numero dei pazienti eleggibili in modo da garantire almeno un test gratuito per ogni regione;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalità di riparto delle risorse di cui all'art. 1, comma 539 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle risorse medesime.

Art. 2.

Criteri, modalità di riparto delle risorse e monitoraggio

1. Per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, le risorse di cui al precedente art. 1, sono ripartite tra le regioni sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolati sulla stima dei casi di colangiocarcinoma non operabile o recidivato, fino a concorrenza delle risorse disponibili annualmente, secondo la tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le modalità e i requisiti per l'accesso ai test di NGS nei pazienti con colangiocarcinoma non operabile o recidivato, sono indicati nell'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Per l'anno 2023, entro il 30 settembre 2023, le regioni trasmettono al Ministero della salute la delibera di recepimento delle disposizioni dell'allegato 2, indicando le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio e la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da colangiocarcinoma non operabile o recidivato.

4. Il Ministero della salute, acquisito il parere favorevole del Comitato di coordinamento di cui al successivo art. 3, nei successivi sessanta giorni, eroga alle regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2023.

5. Per gli anni 2024, 2025, entro il 30 ottobre di ogni anno, le regioni trasmettono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte con i contenuti previsti nell'allegato 2, ivi incluso il numero di test effettivamente erogati, secondo i criteri stabiliti nel summenzionato allegato 2.

6. Il Ministero della salute, acquisito il parere del Comitato di coordinamento di cui al successivo art. 3, nei successivi trenta giorni, eroga alle regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno di riferimento.

7. La mancata o incompleta presentazione della relazione riferita a ciascun anno di attività comporta il recupero delle risorse trasferite e preclude il trasferimento alle regioni inadempienti del finanziamento per l'anno di riferimento.

8. Le regioni, previa presentazione delle relazioni di cui al comma 5, potranno utilizzare le risorse di cui all'art. 1, per lo svolgimento delle attività di cui all'allegato 2, fino a esaurimento delle stesse, anche negli anni 2026 e 2027. Le risorse non impiegate entro il 2027 sono restituite al Ministero della salute, che ne dispone ai sensi del comma 9.

9. Le eventuali risorse non trasferite o recuperate, rimangono nelle disponibilità del Ministero della salute che provvederà all'eventuale riparto alle regioni nel rispetto delle finalità del presente decreto.

Art. 3.

Comitato di coordinamento

1. Con decreto del direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria è istituito un comitato di coordinamento, composto da tre rappresentanti del Ministero della salute e da tre rappresentanti delle regioni.

2. Il comitato di coordinamento ha compito di valutare le delibere e le relazioni sulle attività svolte trasmesse dalle regioni, nei termini di cui all'art. 2, al fine di valutare la sussistenza dei requisiti richiesti per l'erogazione dei fondi.

3. Il comitato di coordinamento opera senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 27 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 770

ALLEGATO *1*

Tabella di ripartizione fondi

Regioni	**Popolazione 2021**	**Numero casi stimati di Colangiocarcinoma**	**Numero casi stimati inoperabili/recidivati**	**Casi trattabili in base fondi disponibili**	**Stima ripartizione fondi**
Piemonte	4.256.350	145	124	13	14.950
Valle d'Aosta	123.360	4	4	1	1.150
Lombardia	9.943.004	338	291	29	33.250
Veneto	4.847.745	165	142	14	16.100
Friuli-Venezia Giulia	1.194.647	41	35	4	4.600
Liguria	1.509.227	51	44	4	4.600
Emilia-Romagna	4.425.366	150	129	13	14.950
Toscana	3.663.191	125	107	11	12.650
Umbria	858.812	29	25	3	3.450
Marche	1.487.150	51	43	4	4.600
Lazio	5.714.882	194	167	17	19.550
Abruzzo	1.275.950	43	37	4	4.600
Molise	292.150	10	9	1	1.150
Campania	5.624.420	191	164	17	19.550
Puglia	3.922.941	133	115	12	13.800
Basilicata	541.168	18	16	2	2.300
Calabria	1.855.454	63	54	6	6.900
Sicilia	4.833.329	164	141	14	16.100
Sardegna	1.587.413	54	46	5	5.750
Totale	**57.956.559**	**1.971**	**1.695**	**174**	**200.000**

Per la popolazione italiana la fonte è ISTAT
Per la stima dei casi stimati di tumore la fonte è: Rapporto AIOM-AIRTUM: "I numeri del cancro in Italia 2022"

ALLEGATO *2*

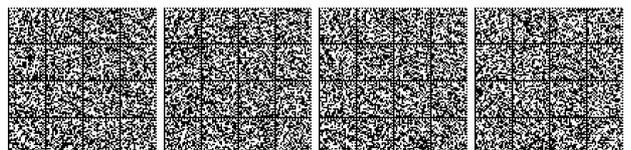
Modalità per indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test *Next Generation Sequencing* (NGS) nell'ambito del percorso di cura oncologico dei pazienti con colangiocarcinoma inoperabile o recidivato con garanzia di appropriatezza d'uso.

I. Premessa.

Il colangiocarcinoma, la cui incidenza è in aumento, è una malattia rara che fa parte del gruppo eterogeneo dei tumori delle vie biliari. A seconda della sede anatomica di origine, viene classificato in intraepatico ed extraepatico. In Italia il tasso di incidenza del colangiocarcinoma standardizzato per età è di 3,4 casi su 100.000 abitanti che, applicato alla popolazione italiana residente al 1° gennaio 2022, corrisponde a circa 2.000 pazienti. Il 35% dei pazienti viene sottoposto a una resezione radicale potenzialmente curativa, seguita da chemioterapia adiuvante post-chirurgica. Nei pazienti operati si manifesta una recidiva in oltre il 60% dei casi entro i primi due anni dall'intervento chirurgico,

Il colangiocarcinoma rappresenta una patologia neoplastica «orfana» con limitate possibilità terapeutiche nella fase avanzata/metastatica. La sopravvivenza mediana a 5 anni per tutti gli stadi è del 17% nel sesso maschile e del 15% in quello femminile (1-5).

II. NGS per la scelta della terapia nel colangiocarcinoma inoperabile o recidivato.

Il 35% dei colangiocarcinomi presenta alterazioni molecolari *actionable*, e l'introduzione di una tecnologia di sequenziamento genomico esteso, conosciuta come *Next Generation Sequencing* (NGS), rappresenta un importante contributo tecnologico per far fronte alle esigenze cliniche di questi pazienti, in funzione del numero di *target* molecolari da rilevare, della loro complessità e della percentuale di pazienti con biomarcatori approvati dagli enti regolatori e da linee guida nazionali ed internazionali (6, 7).

In considerazione dei livelli di evidenza clinica dei *target* molecolari e delle raccomandazioni della *European Society of Medical Oncology* (ESMO) per l'impiego di tecnologia NGS nei pazienti con tumori avanzati, viene individuato il colangiocarcinoma, insieme al carcinoma del polmone non a piccole cellule non squamoso, come una delle due neoplasie per la quale ci si può avvalere nell'immediato di test di NGS per analisi multigeniche con ricadute terapeutiche (8, 9).

In questa neoplasia l'utilizzo della tecnologia NGS consente:

1) l'ottimizzazione dell'impiego del campione biologico disponibile che si è dimostrato rappresentare, in particolare per le agobiopsie, un limite importante per determinazioni effettuate mediante singoli test eseguiti in tempi successivi;

2) l'individuazione di alterazioni molecolari *actionable*, che potrebbero anche non essere rilevate con altre metodiche di analisi e per le quali sono disponibili farmaci attivi rimborsati dal SSN o comunque accessibili con diverse procedure.

III. Indicazione.

La prescrizione di un test NGS è indicata nei pazienti con colangiocarcinoma non operabile o recidivato suscettibile di un trattamento antitumorale e tenuto conto delle preferenze espresse dal paziente opportunamente informato al momento della scelta della terapia.

Si prevede l'utilizzo di pannelli che siano in grado di analizzare almeno le alterazioni molecolari sotto riportate al fine di identificare quelle che consentano un intervento terapeutico o che comunque possano avere un ruolo per la definizione di scelte terapeutiche, con beneficio clinico della terapia prescritta sulla base della profilazione molecolare in termini di efficacia, di tossicità e di impatto sulla qualità di vita del paziente.

I test NGS utilizzati devono identificare almeno le seguenti alterazioni molecolari per le quali sono disponibili farmaci: FGFR2 riarrangiamenti, IDH1 mutazioni, NTRK riarrangiamenti, BRAF V600 mutazioni, MMR (MLH1, PMS2, MSH2, MSH6) mutazioni. Ulteriori geni con alterazioni molecolari attivabili classificati secondo la scala ESCAT (9) come 1 e 2, e per i quali è disponibile l'accesso a farmaci, dovranno essere inclusi.

I test genomici non sono indicati nei casi in cui il paziente correttamente informato abbia negato il consenso al trattamento, né quando, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche del paziente facciano escludere la possibilità di ulteriori interventi terapeutici indicati dai risultati del test. È necessario richiedere un ulteriore consenso qualora il risultato del test evidenzi alterazioni genetiche con potenziali implicazioni eredo-familiari.

IV. Prescrizione.

La prescrizione del test NGS viene effettuata dal centro di oncologia, pubblico o privato accreditato, che ha in carico il paziente, in seguito a valutazione del gruppo multidisciplinare di patologia e nel contesto del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) ove esistente.

Il centro di oncologia preposto alla prescrizione deve compilare una scheda informatizzata che riporti, oltre all'anagrafica e ai parametri che consentono di identificare il paziente, anche il successivo risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso. Tale scheda dovrà, inoltre, essere aggiornata con i dati del *follow-up*.

Al centro di oncologia compete altresì la verifica della disponibilità di un campione biologico adeguato da indirizzare ad un laboratorio di anatomia patologica/patologia molecolare tra quelli identificati a livello regionale.

Le regioni individuano nei rispettivi atti deliberativi i centri di oncologia e i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che eseguiranno rispettivamente la prescrizione ed i test NGS. I laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che potranno eseguire i test NGS sono identificati tra quelli con esperienza consolidata, superiore ai due anni, di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e biopsia liquida, come riportato nel parere espresso dal CSS in data 15 febbraio 2022. Per ottimizzare la gestione dei test, le regioni devono identificare i centri di riferimento di anatomia patologica/patologia molecolare considerando anche il volume di popolazione afferente e le tecnologie/risorse professionali disponibili.

Nell'adempimento delle funzioni di competenza, i centri di oncologia prescrittori sono tenuti al rispetto delle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, quali dati personali appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

V. Esecuzione.

L'esecuzione e la conseguente interpretazione del test non devono comportare un ritardo nell'inizio della terapia tale da compromettere potenzialmente l'efficacia del trattamento, ed il referto dovrà essere disponibile nei termini di quattordici giorni lavorativi dalla data di accettazione da parte del centro esecutore.

All'anatomo-patologo compete la valutazione della idoneità del campione tessutale (tumore primitivo o metastasi) sul quale dovrà essere eseguito il test, nonché della dissezione del tessuto necessaria per ottimizzare i risultati del test.

Nei casi in cui non sia possibile disporre di un campione tessutale, il test potrà essere eseguito su campione ematico (biopsia liquida). La biopsia liquida può avere dei limiti di sensibilità legati alla quantità di DNA tumorale circolante (ctDNA) e, pertanto, va limitata ai casi in cui non vi sia tessuto idoneo disponibile. Il paziente deve essere informato dei limiti del test eseguito su campione ematico nel caso in cui sia necessario farvi ricorso.

L'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare in cui sarà eseguito il test NGS utilizza la dicitura identificativa «Test NGS per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato» per la registrazione sul sistema operativo locale (SIL). Ad esclusivi fini di tracciabilità, l'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare che invia il campione per l'esecuzione del test in altra sede registra l'invio con la voce «Invio di campione per test NGS per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato».

Per quanto concerne i pannelli genici, sono disponibili test commerciali riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati per molte patologie oncologiche associate ad alterazioni geniche *actionable*.

È necessario l'utilizzo di test marcati CE-IVD o CE-IVDR o, in alternativa, l'effettuazione di procedure di validazione interna del test per finalità di diagnosi clinica da parte del laboratorio utilizzatore.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test NGS, le regioni devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate e tecnologie validate per l'utilizzo clinico. Il finanziamento sarà utilizzato per il rimborso delle prestazioni, attribuendo una quota per test non superiore a euro 1.150,00 (10).

VI. Utilizzo.

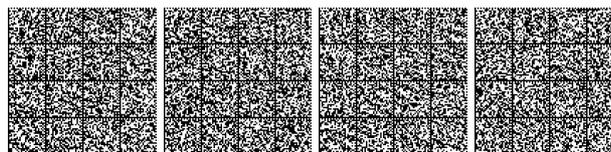
L'utilizzo dei risultati del test NGS per tutte le alterazioni molecolari già identificate come suscettibili a terapie con farmaci a bersaglio molecolare disponibili è garantito dal centro di oncologia che ha in carico il paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il *follow-up* delle eventuali terapie indicate.

Qualora il test NGS individui alterazioni genomiche non riconosciute come suscettibili di trattamento con i farmaci a *target* molecolare già disponibili, l'interpretazione del risultato deve essere affidata a un gruppo multidisciplinare includente, oltre l'oncologo, almeno un patologo/biologo molecolare e un genetista.

Per la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici sono adottate le cautele previste nel provvedimento n. 146 del 2019, adottato dal Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, anche relativamente alle informazioni da fornire agli interessati, all'acquisizione del consenso e alla consulenza genetica.

VII. Monitoraggio.

La rendicontazione, sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo, sia ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici, è assicurata, secondo le indicazioni organizzative di ciascuna regione, da ciascun centro di oncologia individuato utilizzando la seguente denominazione: «Test NGS per colangiocarcinoma inoperabile o recidivato cito/istologicamente diagnosticato».

Per i pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della regione di residenza la prestazione, preventivamente autorizzata dalla regione di residenza viene considerata a carico della stessa e si applica la compensazione economica tra regione erogante e regione di residenza.

Le regioni provvedono a rendicontare l'utilizzo del fondo nell'ambito e con le modalità degli usuali rendiconti e con cadenza annuale; inoltre, inviano al Ministero una relazione dettagliata riguardo al numero dei test NGS effettuati, all'uso appropriato, agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse ottenuti con l'impiego dei test NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici.

Per tale relazione le regioni si avvalgono dei dati comunicati dai centri oncologici prescrittori dei test, nonché di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima. Nella rendicontazione annuale devono essere riportati:

il numero dei test NGS effettuati;

il momento dell'esecuzione del test (determinazione eseguita alla diagnosi di malattia inoperabile/recidivata; determinazione eseguita a progressione di malattia in paziente già sottoposto a terapia antitumorale);

il campione utilizzato per l'esecuzione del test (campione di tessuto del tumore primitivo; campione di tessuto di metastasi; biopsia liquida);

il tipo di pannello utilizzato ed il numero di geni valutati;

le alterazioni molecolari *actionable* identificate;

la terapia a *target* molecolare prescritta e praticata dal paziente sulla base dei risultati del test NGS.

Saranno inoltre raccolte altre informazioni, quali:

la durata della terapia a *target* molecolare;

gli esiti della terapia in termini di risposta obiettiva ottenuta, tempo a fallimento della terapia ed eventi avversi;

la sopravvivenza globale;

il numero di accessi in regime di ricovero/ambulatoriale.

Riferimenti bibliografici.

(1) AIOM-AIRTUM, I numeri del cancro in Italia 2022.

(2) Banales et al, Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2020.

(3) Moeini et al, Clin Cancer Res 2016.

(4) Khan and Dageforde, Surg Clin North Am 2019.

(5) Banales et al, Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2016.

(6) Bekaii-Saab et al, Ann Oncol 2021.

(7) Normanno et al, ESMO Open 2022.

(8) Mateo et al, Ann Oncol 2018.

(9) Mosele et al, Ann Oncol 2020.

(10) Pinto et al, Economia Sanitaria 2021.

23A02089

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rivaroxaban HCS», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 246/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 510/2021 del 28 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 116 del 7 maggio 2021, con la quale la società Krka d.d. Novo Mesto ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «RIVAROXABAN KRKA» (rivaroxaban);

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da «Rivaroxaban Krka» di Krka d.d. Novo Mesto a «Rivaroxaban HCS» di HCS B.V., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 27 del 2 febbraio 2022;

Vista la domanda presentata in data 12 ottobre 2022 con la quale la Società HCS B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rivaroxaban HCS» (rivaroxaban);

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Rivaroxaban HCS» (rivaroxaban) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/pvdc/pvc-al confezione calendario

A.I.C. n. 048788071 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 25,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 48,24

Nota AIFA

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/pvc-al confezione calendario

A.I.C. n. 048788020 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 17,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 32,16

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/pvc-al confezione calendario

A.I.C. n. 048788121 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 17,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 32,16

Nota AIFA

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivaroxaban HCS» (rivaroxaban) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

L'utilizzo di «Rivaroxaban HCS» (rivaroxaban) 2,5 mg compresse rivestite con film per le seguenti indicazioni:

- «Rivaroxaban HCS somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, *ASA)* o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati» e

- «Rivaroxaban HCS» somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (*coronary artery disease*, *CAD)*»

non è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Per la confezione avente codice A.I.C. n. 048788020 prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico cartaceo.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivaroxaban HCS» (rivaroxaban) è la seguente:

«Rivaroxaban HCS» (rivaroxaban) da 15 mg e da 20 mg:

- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

- per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

«Rivaroxaban HCS» (rivaroxaban) da 2,5 mg:

- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02073

DETERMINA 27 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metildrol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 249/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 239/2022 del 16 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 71 del 25 marzo 2022, con la quale la società SO.SE. Pharm ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale METILDROL (metilprednisolone);

Vista la domanda presentata in data 9 maggio 2022 con la quale la società SO.SE. Pharm ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Metildrol» (metilprednisolone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6- 8 giugno 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale METILDROL (metilprednisolone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «16 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 048212031 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,52 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,60.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metildrol» (metilprednisolone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metildrol» (metilprednisolone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02074

DETERMINA 27 marzo 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Orencia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 250/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

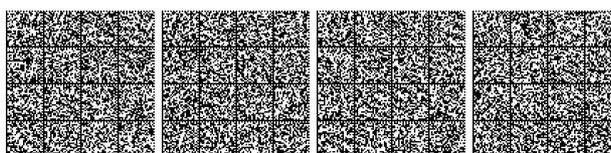
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1264/2017 del 12 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 171, del 24 luglio 2017, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Orencia"»;

Vista la domanda presentata in data 9 giugno 2021 dalla società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG a seguito della comunicazione, in data 30 marzo 2021, di avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni negoziali vigenti del medicinale «Orencia» (abatacept);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 gennaio 2022;

Visto il parere reso dal comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ORENCIA (abatacept) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Orencia» 250 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione;

«Orencia» 125 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita;

«Orencia»125 mg soluzione iniettabile in penna preriempita.

Artrite reumatoide:

«Orencia», in associazione con metotrexato, è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente alla precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs) incluso metotrexato (MTX) o un inibitore del Fattore di necrosi tumorale (TNF)-alfa;

il trattamento della malattia molto attiva e progressiva in pazienti adulti con artrite reumatoide non precedentemente trattati con metotrexato.

Sono stati riportati una inibizione della progressione del danno articolare ed un miglioramento della funzionalità fisica durante il trattamento in associazione con abatacept e metotrexato.

«Orencia» 250 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare:

«Orencia» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare (*Juvenile idiopathic arthritis*, JIA) da moderata a grave in pazienti pediatrici dai sei anni di età ed oltre che hanno avuto una risposta insufficiente agli altri DMARDs, incluso almeno un inibitore del TNF.

Confezioni:

«250 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso» 1 flaconcino (vetro) + 1 siringa - A.I.C. n. 037989011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex *factory* (IVA esclusa): euro 378,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 623,86;

«250 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso» 2 flaconcini (vetro) + 2 siringhe - A.I.C. n. 037989023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 756,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.247,71;

«250 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso» 3 flaconcini (vetro) + 3 siringhe - A.I.C. n. 037989035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.134,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.871,57;

«125 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 125 mg/ml» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 037989047/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 255,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 420,86;

«125 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo sicurezza dell'ago-125 mg/ml» 1 siringa preriempita con dispositivo sicurezza - A.I.C. n. 037989074/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 255,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 420,86;

«125 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 125 mg/ml» 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 037989050/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.020,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.683,42;

«125 mg - soluzione iniettabile -uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza dell'ago - 125 mg/ml» 4 siringhe preriempite con dispositivo sicurezza - A.I.C. n. 037989086/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.020,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.683,42;

«125 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita (clickject) 1 ml (125 mg/ml)» 4 penne preriempite - A.I.C. n. 037989112/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

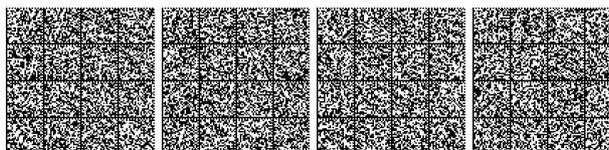
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.020,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.683,42;

«125 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo sicurezza dell'ago - 125 mg/ml» 12 siringhe preriempite con dispositivo sicurezza - A.I.C. n. 037989098/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.060,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.050,26;

«125 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita (clickject) 1 ml (125 mg/ml)» 12 (3×4) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 037989124/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.060,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.050,26;

«125 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 125 mg/ml» 12 siringhe preriempite - A.I.C. n. 037989062/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.060,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.050,26.

Sconto obbligatorio complessivo su tutta la molecola sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Accordo novativo della determina AIFA n. 1264/2017 del 12 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 171 del 24 luglio 2017 che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Orencia» (abatacept) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02075

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Sisma Abruzzo 2009 – Programma di sviluppo Restart di cui alla delibera 10 agosto 2016, n. 49. Assegnazione di risorse all'intervento «Eagle's Wing Around the World. Scuola internazionale per il potenziamento del curricolo in ambito linguistico e scientifico». (Delibera n. 51/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti» che delinea un sistema di monitoraggio delle opere pubbliche, teso a migliorare la gestione delle risorse finanziarie destinate al finanziamento e alla realizzazione delle stesse nonché ad aumentare la conoscenza e la trasparenza complessiva del settore;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due Uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la città di L'Aquila e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere;

Considerato che, ai sensi del citato art. 67-*bis*, comma 5 del decreto-legge n. 83 del 2012, «le disposizioni del decreto legislativo n. 229 del 2011 e dei relativi provvedimenti attuativi si applicano ove compatibili con le disposizioni degli articoli da 67-*bis* a 67-*sexies*» del medesimo decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 255, il quale stabilisce, tra l'altro, che il CIPE può destinare quota parte delle risorse di cui all'art. 7-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013 e successivi rifinanziamenti, anche al finanziamento degli interventi finalizzati ad assicurare la ricostruzione degli immobili pubblici colpiti dagli eventi sismici del 6 aprile 2009, situati nel cratere e al di fuori del cratere sismico;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», e, in particolare, la Tabella E, concernente il rifinanziamento dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 7-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'art. 11, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009;

Visto, in particolare, il comma 12 del citato art. 11 del decreto-legge n. 78 del 2015, che prevede la destinazione - a valere sull'autorizzazione di spesa di cui al citato articolo 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013 e successivi rifinanziamenti - di una quota fissa, fino a un valore massimo del 4 per cento degli stanziamenti annuali di bilancio, a un programma di sviluppo volto ad assicurare effetti positivi di lungo periodo in termini di valorizzazione delle risorse territoriali, produttive e professionali endogene, di ricadute occupazionali dirette e indirette, di incremento dell'offerta di beni e servizi connessi al benessere dei cittadini e delle imprese e che tale programma di sviluppo sia sottoposto a questo Comitato per l'approvazione e l'assegnazione delle relative risorse;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, e, in particolare, l'art. 29, comma 1, lettera *c)*, concernente, la riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, rifinanziato con la legge n. 190 del 2014;

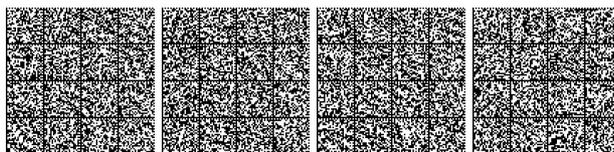
Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, con cui è stato istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Comitato di indirizzo con compiti di coordinamento, vigilanza e monitoraggio degli interventi per lo sviluppo delle attività produttive e della ricerca, nel territorio del cratere sismico aquilano, composto da membri designati dal Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale incentivi alle imprese, dalla Regione Abruzzo, dal Comune dell'Aquila, dal Coordinamento dei comuni del cratere, dall'Ufficio speciale per la città dell'Aquila e dall'Ufficio speciale per i comuni del cratere, presieduto dal membro designato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, recante «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo», e, in particolare, l'art. 2 che stabilisce di effettuare il trasferimento delle risorse sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;

Vista la delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 49, recante «Sisma Regione Abruzzo. Programma di sviluppo per l'area del cratere sismico. Contenuti e quadro finanziario programmatico complessivo (Legge n. 125/2015, art. 11, comma 12)», con la quale è stato approvato il «Programma di sviluppo *Restart*», predisposto dalla Struttura di missione, con un ammontare di risorse attivabili pari a euro 219.664.000,00 e con la quale sono state individuate le tipologie di intervento, le amministrazioni attuatrici, la disciplina del monitoraggio, della valutazione degli interventi e della eventuale revoca o rimodulazione delle risorse per la più efficace allocazione delle medesime;

Considerato che con la citata delibera CIPE n. 49 del 2016 sono state assegnate risorse per interventi immediatamente attivabili;

Viste la delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 70, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alla delibera CIPE n. 49/2016», la delibera CIPE 22 dicembre 2017, n. 115, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alla delibera CIPE n. 49 del 2016», la delibera CIPE 28 febbraio 2018, n. 25, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alla delibera CIPE n. 49 del 2016», la delibera CIPE 25 ottobre 2018, n. 56, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alle delibere CIPE n. 49 del 2016 e n. 70 del 2017», la delibera CIPE 4 aprile 2019, n. 20, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma *Restart* per lo sviluppo del cratere sismico. Approvazione e assegnazione di risorse per un nuovo intervento e per interventi già approvati *ex* delibere CIPE n. 49 del 2016 e n. 70 del 2017», la delibera CIPE 24 luglio 2019, n. 54, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo *Restart*. Approvazione di un finanziamento integrativo e assegnazione di risorse per un intervento già approvato *ex* delibera CIPE n. 49 del 2016 e assegnazione di risorse per ulteriori interventi già approvati», la delibera CIPE 14 maggio 2020, n. 16, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo *Restart* di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Approvazione di un nuovo intervento, approvazione di finanziamenti integrativi per interventi già approvati e assegnazione di risorse», la delibera CIPE 14 maggio 2020, n. 17, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo *Restart* di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Approvazione del progetto Collegio Ferrante d'Aragona e assegnazione di risorse», la delibera CIPESS 9 giugno 2021, n. 43, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo *Restart* di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Assegnazione di risorse per interventi già approvati», la delibera CIPESS 3 novembre 2021, n. 69, recante «Si-

sma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo *Restart* di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Assegnazione di risorse per interventi già approvati», con le quali sono state assegnate risorse per la realizzazione di interventi, la delibera CIPESS 22 dicembre 2021, n. 89, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo *Restart* di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Rimodulazione piano finanziario del Programma *Restart*. Assegnazione risorse e riprogrammazione interventi già approvati», la delibera CIPESS 14 aprile 2022, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo *Restart* - delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49 - Assegnazione risorse»;

Vista, in particolare, la citata delibera CIPESS 22 dicembre 2021, n. 89, con la quale il Programma pluriennale di sviluppo *Restart*, in attuazione del citato art. 29, comma 1, lettera *c)* del citato decreto-legge n. 32 del 2019, è stato ridotto di 2.597.120,00 euro ed è stato rideterminato in complessivi 217.066.880,00 euro, con la quale, inoltre, si è proceduto alla riprogrammazione di interventi già approvati e all'assegnazione di risorse per la realizzazione di ulteriori interventi già approvati;

Considerato che, con riferimento al Programma di sviluppo *Restart*, a fronte di un ammontare di risorse attivabili pari a 217.066.880,00 euro, ad oggi sono stati approvati dal CIPE/CIPESS interventi per un importo complessivo pari a euro 170.183.120,10 e sono state finora assegnate risorse pari a 150.798.656,12 euro;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, la quale all'art. 11 dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (di seguito *CUP)* e prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli atti di finanziamento o di autorizzazione di investimenti pubblici in assenza dei corrispondenti codici che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, e le allegate linee guida, con le quali questo Comitato ha dettato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della citata legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito Struttura di missione) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta Struttura; tra cui, in ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2022 che ha confermato la Struttura di missione sino alla data del 21 gennaio 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2021, che conferisce all'ing. Carlo Presenti, consigliere del ruolo della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'incarico dirigenziale di livello generale di Coordinatore della citata Struttura di missione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022 con il quale, tra l'altro, il senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per le politiche del mare e il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

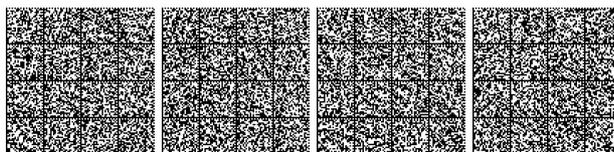
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022 concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, acquisita con nota prot. DIPE n. 7076–A del 20 dicembre 2022, successivamente integrata con nota prot. DIPE 7283-A del 27 dicembre 2022, con la quale è sottoposta alla valutazione di questo Comitato, alla luce dell'istruttoria svolta dalla Struttura di missione e in linea con quanto disposto dal citato art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 78 del 2015, la proposta concernente:

l'assegnazione di risorse da destinare alla IV annualità dell'intervento «*Eagle's wings around the world*. Scuola internazionale per il potenziamento del curricolo in ambito linguistico e scientifico», a titolarità del comune de L'Aquila, finalizzato allo sviluppo del territorio abruzzese colpito dal sisma del 2009, per un importo di euro 111.633,93, codice CUP: C12J17000070001;

la prosecuzione per ulteriori due annualità dell'intervento «*Eagle's wings around the world*. Scuola internazionale per il potenziamento del curricolo in ambito linguistico e scientifico», finanziata mediante la riassegnazione al comune de L'Aquila dell'importo di

euro 16.224,28 relativo ad economie di utilizzo delle risorse assegnate con la delibera CIPESS n. 89 del 2021 e l'assegnazione al medesimo comune de L'Aquila delle risorse disponibili ancora da assegnare all'intervento, pari a euro 201.883,61;

Tenuto conto che le risorse di cui si chiede l'assegnazione per il citato intervento «*Eagle's wings around the world*. Scuola internazionale per il potenziamento del curricolo in ambito linguistico e scientifico» per un importo complessivo di euro 329.741,82 trovano copertura finanziaria per un importo di euro 313.517,54 a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2019, dall'art. 7-*bis* del citato decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla legge n. 190 del 2014, Tabella E, e per un importo di euro 16.224,28 a valere sulle economie di utilizzo delle risorse assegnate con la delibera CIPESS n. 89 del 2021;

Preso atto dell'esito favorevole dell'istruttoria svolta dalla Struttura di missione e dell'avvenuta informativa al Comitato di indirizzo, di cui al citato decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, acquisita con nota prot. DIPE n. 7220-A del 22 dicembre 2022;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota DIPE n. 7271 del 27 dicembre 2022, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. Assegnazione e rimodulazione di risorse

1.1 A fronte dell'ammontare complessivo di risorse finanziarie attivabili per il «Programma di sviluppo *Restart*» pari a euro 217.066.880,00, in linea con quanto previsto dal punto 3.3 della citata delibera CIPE n. 49 del 2016 e alla luce dell'istruttoria effettuata dalla Struttura di missione - è approvata:

- l'assegnazione al Comune de L'Aquila dell'importo di euro 111.633,93, destinato alla IV annualità dell'intervento «*Eagle's wings around the world*. Scuola internazionale per il potenziamento del curricolo in ambito linguistico e scientifico»;

- la prosecuzione per ulteriori due annualità dell'intervento «*Eagle's wings around the world*. Scuola internazionale per il potenziamento del curricolo in ambito linguistico e scientifico», finanziata mediante la riassegnazione al Comune de L'Aquila dell'importo di euro 16.224,28 relativo ad economie di utilizzo delle risorse assegnate con la delibera CIPESS n. 89 del 2021 e l'assegnazione al medesimo Comune de L'Aquila delle risorse disponibili ancora da assegnare all'intervento, pari a euro 201.883,61;

- la ripartizione dell'importo complessivo di euro 218.107,89, da destinare alle ulteriori due annualità come di seguito indicato: euro 88.107,89 alla V annualità ed euro 130.000,00 alla VI annualità.

1.2 L'assegnazione complessiva di euro 329.741,82 delle citate risorse è disposta, per un importo di euro 313.517,54, a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2019, dall'art. 7-*bis* del citato decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla legge n. 190 del 2014, Tabella E, e per un importo di euro 16.224,28 a valere sulle economie di utilizzo delle risorse assegnate con la delibera del CIPESS n. 89 del 2021.

2. Trasferimento delle risorse

2.1 Le risorse assegnate con la presente delibera sono trasferite, in coerenza con quanto disposto dall'art. 2 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017, alle amministrazioni titolari degli interventi a seguito di istruttoria della Struttura di missione, sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio e sulla base delle effettive necessità, nonché degli utilizzi pregressi documentati dalle stesse amministrazioni beneficiarie delle risorse.

Le risorse assegnate potranno essere erogate compatibilmente con gli importi annualmente iscritti in bilancio.

3. Monitoraggio sullo stato di avanzamento degli interventi

3.1 Il monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi del Programma di sviluppo *Restart* è svolto assicurando, ove applicabile, il raccordo con il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti» e nel rispetto del principio di unicità dell'invio.

3.2 La Struttura di missione presenterà a questo Comitato, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di avanzamento del Programma di sviluppo *Restart* al 31 dicembre dell'anno precedente.

4. Altre disposizioni

4.1 I soggetti titolari di progetti d'investimento finanziati dai fondi della presente delibera garantiscono la trasparenza e la visibilità delle attività realizzate informando adeguatamente il pubblico anche relativamente alle fonti finanziarie utilizzate a copertura degli interventi.

4.2 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPE n. 49 del 2016 e successive modifiche e integrazioni.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 271

23A02072

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bisacodile, «Alaxa».

Estratto determina AAM/PPA n. 230/2023 del 22 marzo 2023

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale «ALAXA» (A.I.C. 009262), per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. 009262015 «5 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse.

Tipo II, B.II.d.1.e: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: allargamento limiti per una specifica del prodotto finito.

Codici pratica: VN2/2022/23.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. (codice fiscale 03907010585).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02012

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex»

Con determina aRM - 73/2023 - 3817 del 20 marzo 2023 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: LIMPIDEX:

confezione: 045758012;

descrizione: «30 mg capsule rigide» 14 capsule;

paese di provenienza: Germania;

confezione: 045758024;

descrizione: «15 mg capsule rigide» 14 capsule;

paese di provenienza: Germania.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A02013

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diflucan»

Con determina aRM - 74/2023 - 3468 del 20 marzo 2023 è stata revocata, su rinuncia della Gekofar S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: DIFLUCAN:

confezione: 045942012;

descrizione: «150 mg capsule rigide» 2 capsule;

paese di provenienza: Romania.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A02014

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Sun».

Con la determina n. aRM - 75/2023 - 3230 del 20 marzo 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LOSARTAN SUN;

confezione: 039225127;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/;

confezione: 039225115;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/;

confezione: 039225103;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/;

confezione: 039225091;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in strip AL/AL;

confezione: 039225089;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in strip AL/AL;

confezione: 039225077;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in strip AL/AL;

confezione: 039225065;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in strip AL/AL;

confezione: 039225053;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in strip AL/AL;

confezione: 039225040;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in strip AL/AL;

confezione: 039225038;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

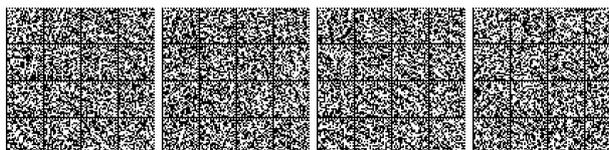
confezione: 039225026;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 039225014;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A02015

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Bicalutamide Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 221/2023 del 22 marzo 2023

È autorizzata la seguente variazione C.I.2.b, tipo II: modifica stampati per aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglio illustrativo di 50 mg secondo il prodotto di riferimento «Casodex 50 mg» e per aggiornare il FI di 50 mg e 150 mg, come da adattamento al CMDh PI modelli insieme ad altre modifiche minori, dei paragrafi: 4.2, 4.5, 4.6, 4.9, 5.3, 9 del RCP; delle sezioni: 1, 2, 3, 4 del foglio illustrativo di BICALUTAMIDE TEVA 50 mg compresse rivestite con film; delle sezioni: 2, 3, 4 del foglio illustrativo di «Bicalutamide Teva» 150 mg compresse rivestite con film per il medicinale «Bicalutamide Teva» (A.I.C. 038352).

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano, codice fiscale 11654150157.

Procedura europea: CZ/H/0133/001-002/II/040.

Codice pratica: VC2/2021/548.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A02046

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Ossicodone Aurobindo»

Estratto determina AAM/PPA n. 235/2023 del 22 marzo 2023

È autorizzata la seguente variazione, C.I.2.a: modifica ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento «Oxygesic», autorizzato con procedura nazionale. Adeguamento a QRD *template* per il medicinale OSSICODONE AUROBINDO per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

042318016 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 1 compressa in blister PVC/AL;

042318028 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 20 compresse in blister PVC/AL;

042318030 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/AL;

042318042 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

042318055 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 50 compresse in blister PVC/AL;

042318067 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 60 compresse in blister PVC/AL;

042318079 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in blister PVC/AL;

042318081 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in contenitore HDPE;

042318093 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 1 compressa in blister PVC/AL;

042318105 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 20 compresse in blister PVC/AL;

042318117 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/AL;

042318129 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse in blister PVC/AL;

042318131 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/AL;

042318143 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 56 compresse in blister PVC/AL;

042318156 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 60 compresse in blister PVC/AL;

042318168 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in blister PVC/AL;

042318170 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in contenitore HDPE;

042318182 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 1 compressa in blister PVC/AL;

042318194 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 20 compresse in blister PVC/AL;

042318206 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/AL;

042318218 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse in blister PVC/AL;

042318220 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 50 compresse in blister PVC/AL;

042318232 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 56 compresse in blister PVC/AL;

042318244 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 60 compresse in blister PVC/AL;

042318257 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in blister PVC/AL;

042318269 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in contenitore HDPE;

042318271 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL/PET;

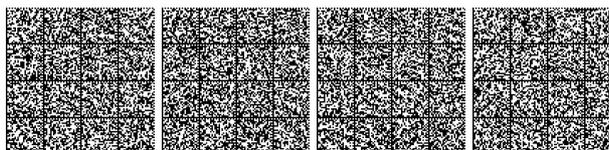
042318283 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318295 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318307 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318319 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318321 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318333 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318345 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318358 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 56 compresse in blister PVC/AL;

042318360 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 98 compresse in contenitore HDPE;

042318372 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 98 compresse in contenitore HDPE con chiusura a prova di bambino;

042318384 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in contenitore HDPE con chiusura a prova di bambino;

042318396 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318408 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318410 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318422 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318434 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318446 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318459 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318461 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318473 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318485 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 98 compresse in blister PVC/AL;

042318497 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 98 compresse in contenitore HDPE;

042318509 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 98 compresse in contenitore HDPE con chiusura a prova di bambino;

042318511 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in contenitore HDPE con chiusura a prova di bambino;

042318523 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318535 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318547 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318550 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318562 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318574 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318586 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318598 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318600 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PET;

042318612 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 98 compresse in blister PVC/AL;

042318624 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 98 compresse in contenitore HDPE;

042318636 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 98 compresse in contenitore HDPE con chiusura a prova di bambino;

042318648 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in contenitore HDPE con chiusura a prova di bambino.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Saronno - Varese (VA), via San Giuseppe 102, cap 21047, Italia, codice fiscale 06058020964.

Procedura europea: DE/H/5356/001-008/II/024.

Codice pratica: VC2/2022/551.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A02047

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sulodexide «Vessel».

Estratto determina AAM/PPA n. 236/2023 del 22 marzo 2023

È autorizzata la seguente variazione di tipo II B.I.a.1.e:

«Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea; La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico».

Aggiornamento della Sez. 3.2.S del principio attivo Sulodexide (*oral grade*) rilasciato dal produttore autorizzato Biofer S.p.a.

Per il medicinale VESSEL, nella seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio: A.I.C. n. 022629113 - «250 ULS capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC-ALU/PVDC.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina, di cui al presente estratto, ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A02048

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Grimacco

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Isonzo, con decreto del segretario generale n. 21 del 27 febbraio 2023, è stata aggiornata la pericolosità geologica nel Comune di Grimacco (UD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

23A02068

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Caneva

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Livenza - prima variante, con decreto del segretario generale n. 22 del 27 febbraio 2023, è stata aggiornata la pericolosità geologica nel Comune di Caneva (PN).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

23A02069

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Approvazione della modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Garda Colli Mantovani»

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C82 del 6 marzo 2023 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento, unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Garda Colli Mantovani», avvenuta con il decreto indicato in epigrafe.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 6 marzo 2023 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Bolgheri» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

23A02031

MINISTERO DELL'INTERNO

Calendario della festività «Dipavali» dell'Unione induista italiana, Sanatana Dharma Samgha per l'anno 2023.

L'art. 25 della legge 31 dicembre 2012, n. 246, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e l'Unione induista italiana Sanatana Dharma Samgha, prevede che, entro il 15 gennaio di ogni anno, l'Unione induista italiana comunichi la data della festività induista «Dipavali» al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

A seguito di comunicazione dell'Unione induista italiana Sanatana Dharma Samgha si indica che la data dell'anzidetta festività è il 12 novembre 2023 ed è pubblicata anche sul sito di questo Ministero https://www.interno.gov.it/temi/cittadinanza-e-altri-diritti-civili/religioni-e-stato

23A02032

Soppressione della Chiesa ex conventuale di S. Apollinare Nuovo, in Ravenna

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2023 viene soppressa la Chiesa *ex* conventuale di S. Apollinare Nuovo, con sede in Ravenna.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

23A02033

Incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Defendente, con sede in Vinchio, frazione Noche, nella Parrocchia di S. Marco, in Vinchio.

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2023 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Vescovo di Asti ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Defendente, con sede in Vinchio (AT), frazione Noche, nella Parrocchia di S. Marco, con sede in Vinchio (AT).

La Parrocchia di S. Marco subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Defendente, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

23A02034

MINISTERO DELLA DIFESA

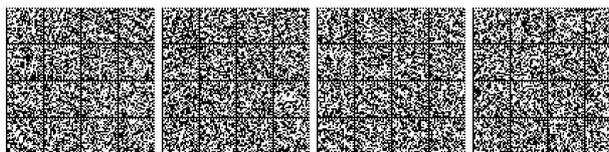
Concessione delle croci al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1395 datato 21 marzo 2023 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito conferita al Generale di Brigata Massimiliano STECCA, nato il 4 dicembre 1971 a Rovigo, con la seguente motivazione:

«Comandante dell'unità multinazionale delle Nazioni Unite, nell'ambito della missione UNIFIL in Libano, ha guidato con somma perizia i reparti dipendenti in tutte le attività, garantendo rinnovato e intelligente vigore alla manovra del contingente italiano. In un ambiente caratterizzato da profonda instabilità reso ancor più complesso dal perdurare di una grave crisi socio-politica ed economica, ha concepito e posto in essere un innovativo ed estremamente efficace processo di pianificazione che ha consentito al Comando del settore ovest di indicare chiare modalità per la condotta delle operazioni, esaltando la compagine italiana e cementando le condizioni per il mantenimento della pace in Libano. Ufficiale Generale di assoluto valore, contribuiva a elevare il prestigio della Nazione in ambito internazionale». Shama (Libano), febbraio - luglio 2022.

Con decreto ministeriale 1396 datato 21 marzo 2023 è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito conferita all'82° reggimento fanteria «Torino»:

«Reggimento di fanteria, erede di una gloriosa e secolare tradizione di dedizione e sacrificio, impiegato in Bulgaria a difesa del fianco orientale euro-atlantico, si è prodigato con eccezionale impegno, pregevole spifito di corpo e consapevole coraggio nell'assolvimento della missione affidatagli. Concreta dimostrazione della solidarietà e coesione esistente tra i Paesi dell'alleanza atlantica per la sicurezza dei territori e delle, proprie genti, agendo con profonda consapevolezza e straordinaria condivisione degli obiettivi, ha saputo offrire superba prova di valorosa professionalità ed altissimo senso di responsabilità. Chiarissimo esempio di perizia e abnegazione, ha contribuito ad accrescere il prestigio dell'Esercito e dell'Italia nel contesto internazionale». Bulgaria, agosto 2022 - febbraio 2023.

23A02049

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 3/ICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari in data 26 gennaio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002707/VET-L-109 del 14 marzo 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 3/ICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAV in data 26 gennaio 2023, concernente la determinazione del tasso annuo di capitalizzazione della pensione modulare (TACM) di cui all'art. 21, comma 9, del regolamento di attuazione allo Statuto.

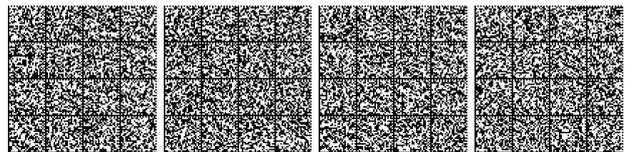
23A02035

Approvazione della delibera n. 4/ICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari in data 26 gennaio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002711/VET-L-110 del 14 marzo 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 4/ICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAV in data 26 gennaio 2023, concernente la determinazione del tasso annuo di capitalizzazione dei montanti ai fini della totalizzazione dei contributi di cui all'art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 42/2006.

23A02036

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

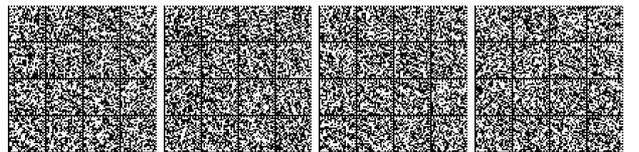
(WI-GU-2023-GU1-080) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.